

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平11-506358

(43) 公表日 平成11年(1999) 6月8日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 B 17/22

識別記号

F I

A 6 1 B 17/22

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願平8-528740  
(86) (22) 出願日 平成8年(1996) 3月7日  
(85) 翻訳文提出日 平成9年(1997) 9月29日  
(86) 国際出願番号 P C T / C H 9 6 / 0 0 0 8 5  
(87) 国際公開番号 W O 9 6 / 2 9 9 4 1  
(87) 国際公開日 平成8年(1996) 10月3日  
(31) 優先権主張番号 8 7 3 / 9 5 - 2  
(32) 優先日 1995年3月28日  
(33) 優先権主張国 スイス (CH)

(71) 出願人 シュトラウプ メディカル アーゲー  
スイス国 7323 ヴァンクス シュトラウ  
プシュトラーセ (番地の表示なし)  
(72) 発明者 シュトラウプ, イマニュエル  
スイス国, ツェハー-7323 ヴァンクス,  
ハウス グラツィル (番地の表示なし)  
(72) 発明者 モール, ヘルムス  
スイス国, ツェハー-9470 ブックス, ツ  
ェーンテンヴェーク 6  
(74) 代理人 弁理士 粁 経夫 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ヒトの血管から異常沈着物を取り除くためのカテーテル

(57) 【要約】

回転駆動機構 (20) に接続されたカテーテル (12) は、該カテーテルの前端部 (12a) に、固定子 (14) と回転子 (16) からなる切断具を備えている。回転子 (16) と固定子 (14) の円周上に配置された切断エッジは剪断作動で相互作用する。前記回転子 (16) は外側回転子である。取り除かれた沈着物は管状の鞘 (22) を通り、次いで、排出室 (18) を経由して採集容器 (28) 内へ搬送される。この種類のロータリカテーテルは、動脈又は静脈のような血管の狭窄部から血栓と狭窄物を注意深く除去するために使用される。

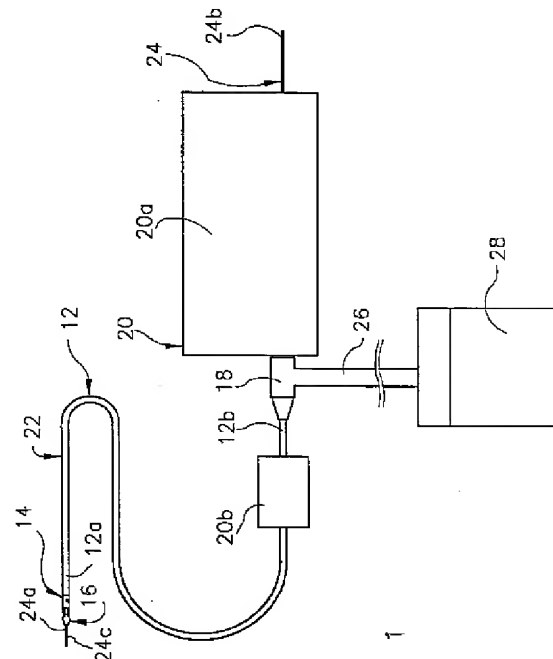


Fig. 1

**【特許請求の範囲】**

1. ヒトの血管から異常沈着物を取り除くためのカテーテルであり、カテーテルの前端部(12a)に配置された切断具を備えており、そして該切断具は駆動装置(20)の回転駆動機構(20a)により回転させられ得る回転子(16)を有し、そして取り除かれた沈着物を排出するための管状鞘(22)を備えているカテーテルであって、

前記切断具は固定子部分(14a)を持つ固定子(14)を有し、そして切断エッジ(14d, 16d)は固定子部分(14a)上と回転子(16)上に配置されていて、切断作動で相互作用することを特徴とするカテーテル。

2. 固定子部分(14a)と回転子(16)は少なくとも切断エッジ(14d, 16d)の領域内において少なくともおおよそ円筒状であり、回転子(16)は外側回転子として固定子部分(14a)を包囲し、そして切断エッジ(14d, 16d)は回転子(16)の及び固定子部分(14a)の円周表面内に配置されていることを特徴とする請求項1記載のカテーテル。

3. 切断スロット(14b, 14c; 16b, 16c)が固定子部分(14a)の及び回転子(16)の円周表面上に配置され、前記切断スロットの縁部は切断エッジ(14d, 16d)として設計されていることを特徴とする請求項2記載のカテーテル。

4. 固定子部分(14a)と回転子(16)は各々の場合において、円周方向に互いに180°隔てられている二つの切断スロット(14b, 14c; 16b, 16c)を有することを特徴とする請求項3記載のカテーテル。

5. 切断エッジ(14d, 16d)は少なくともおおよそ軸方向に伸長していることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

6. 少なくとも一つの切断エッジ(14d)は円筒表面に対して軸方向に波状構造で伸長していることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

7. 回転子(16)の切断エッジ(16d)はナイフエッジであることを特徴と

する請求項2ないし6のうちの何れか一つに記載のカテーテル。

8. 回転子(16)は該回転子の先端(16a)の方向に少なくとも部分的にテーパを付けられていることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

9. 回転子(16)は該回転子の先端にルーズで且つ固体の沈着物、例えば血栓を破碎するための手段(16e, 16f, 16g, 16h, 16i)を有することを特徴とする請求項8記載のカテーテル。

10. 前面(16g)と、互いに対向して位置する二つの隣接する面取りされた表面(16e, 16f)を含み、そして前記前面(16g)は、円周上に、角状に前方に伸長する突起(16h, 16i)を有することを特徴とする請求項9記載のカテーテル。

11. 固定子(14)及び／又は回転子(16)は金属製であることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

12. 可撓性駆動軸(32)の内側に、ガイドワイヤ(24)が、好ましくはカテーテルと独立して、前記カテーテル(12)の内部を通して伸長していることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

13. 固定子(14)は、回転と引っ張りに関して固定されるように、カテーテル管として役立つ管状の鞘(22)に接続されていることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

14. 固定子(14)は、該固定子がほぼその長手軸の回りを行きつ戻りつ回転する又は旋回し得るように取り付けられていることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

15. 固定子(14)の旋回角は、少なくとも360°の切除角が切断具(14d, 16d)によりカバーされる程大きいことを特徴とする請求項14記載のカテーテル。

16. 固定子(14)又は管状の鞘(22)は旋回駆動機構(20b)に接続されており、該旋回駆動機構の出力速度は回転駆動機構(20a)の出力速度よりも充分遅いことを特徴とする請求項14又は15記載のカテーテル。

17. スリーブ状の固定子(14)は該固定子の円周表

面内で、管状の鞘(22)に隣接する端部に、前記鞘(22)を固定するための少なくとも1個の孔(14e)を持ち、前記鞘(22)はプラスチック製であり、且つ回転と引っ張りに関して固定されるように前記固定子(14)に押圧固定されていることを特徴とする請求項13ないし16のうちの何れか一つに記載のカテーテル。

18. 回転子(16)は管状の鞘(22)に取り付けられた可撓性駆動軸(32)の前端部(32a)に接続されており、前記可撓性駆動軸(32)の後端部は回転駆動機構(20a)に接続され得ることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

19. 可撓性駆動軸(32)はコンベヤウォーム又はコンベヤスクリュ(32)として設計され、且つ駆動状態において、破碎された沈着物を駆動機構(20)の方向に搬送するように螺旋状に巻かれていることを特徴とする請求項18記載のカテーテル。

20. ガイドワイヤ(24)が、コンベヤウォーム又はコンベヤスクリュとして設計された可撓性駆動軸(32)を通して同軸的に伸長していることを特徴とする請求項19記載のカテーテル。

21. 固定子部分(44a)と回転子(46)は少なくとも切断エッジ(44d, 46d)の領域内において少なくともおおよそ円筒状であり、回転子(46)は少なくとも切断エッジ(44d, 46d)の領域内において固定子部分(44e)の内側に配置されており、そして

切断エッジ(44d, 46d)は固定子部分(44a)の回転子(46)の円周表面内に配置されていることを特徴とする請求項1記載のカテーテル。

22. 回転子(46)は該回転子の先端にルーズで且つ固体の沈着物、例えば血栓を破碎するための手段を有することを特徴とする請求項21記載のカテーテル。

23. 前面と、互いに対向して位置する二つの隣接する面取りされた表面を含み

、そして前記前面は、円周上に、角状に前方に伸長する突起を有することを特徴とする請求項2記載のカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## ヒトの血管から異常沈着物を取り除くためのカテーテル

本発明は請求項1の前文で特定されている型のカテーテルに関するものであって、このカテーテルはロータリカテーテルとしても知られている。

この種類のカテーテルは、狭窄及び血栓を除き且つ破碎することにより動脈の閉塞性疾患を治療するために特に使用されるものである。このカテーテルは動脈又は静脈中に導入され、次いで治療すべき狭窄領域まで進行させるものである。回転して駆動できる切断具がそのカテーテルの前端部又は導入端部に設置されている。

既知のカテーテル、例えばEP-B1-0267539の明細書に記載されたカテーテルは、切断具として、表面に研磨材を付けた実質的に楕円形のミリングカッタを持ち、そして前記カッタは16000rpmまでの速度で駆動される。前記ミリングカッタは可撓性駆動軸を介して、カテーテルの他端に配置されている回転駆動機構に接続されている。駆動軸は、カテーテル管として役立つ管状鞘を通して伸長している。カテーテルの導入に先立って、駆動軸をまさに通って伸長しているガイドワイヤが動脈又は静脈中へ導入され、次いで前方に押し出される。

この既知のロータリカテーテルでは、血管壁が、特に曲がり角において損傷され、そして幾つかの場合には穿孔されることもあるという危険を除くことは不可能である。

る。

別の既知のロータリカテーテルは、二枚のストリッピングブレードを持ち且つ750rpmの速度で駆動される切断具を有する。前記カテーテルにおいて、ストリッピングブレードは、特に比較的低い円周速度において、血管壁中に挟まれ又は血管壁を引き裂き又は血管壁中に補足される可能性がある。

したがって、本発明は、先に述べた種類のカテーテルであって、一方では、ヒトの血管中の異常沈着物がきれいに除去されることを確実にし、そして他方では、血管壁に対する大きな損傷を起こし難くするカテーテルを提供する目的に基づ

く。

本発明に従って、設定された目的は請求項1の特徴付けの構成により特定される特徴により実施される。本発明のカテーテルは、突出しており且つ切断エッジの間にくる沈澱物のみが補足され且つ除去され得ることを確実にする。切断具によって血管壁が傷つけられる可能性は、實際上ここで除外される。更に、血管壁を引き裂き且つ挟んでいるようなカテーテルの切断具の危険性が、対向する切断エッジと関連した剪断作動によって除去される。

請求項2及び21の好ましい態様において、回転子は放射状に沈着物を攻撃する。この事は、例えば曲がった領域において、血管壁に真っ直ぐに穿孔することが可能でないことを確実にする。

血管壁への損傷に対する更なる安全性は、請求項3の

態様によって与えられる。剪断スロットの対策手段により、最終的な分解において、剪断スロットに突き出る沈着物のみが取り除かれる。

請求項4の態様は、血管壁上の正反対の対向部位が同時に攻撃されるので、剪断作動の対称性を保証する。この事は、回転子が一つの円周部位のみで血管壁を攻撃することになっている場合に可能であろうことよりも、回転子の一層良好な同軸的作動を与える。

請求項5は、切断エッジの配置の好ましい態様を記述する。しかしながら、軸方向に対して傾いた直線的な切断エッジ、又は請求項6の如き切断エッジを配置することも可能である。

請求項7の態様は、回転子が、剪断作動が始まる前でさえも、剪断スロット内に突出している又は隆起している如何なる沈着物も血管壁から除去することを可能にする。

請求項8ないし10並びに22及び23の態様は、回転子が血管を通して、特に狭窄又は閉塞部位で、自身の通路を作ることを確実にする。

請求項11は、物質の好ましい選択を示す。しかしながら、前記目的のために他の物質、例えば、適当なプラスチックを使用することも可能である。

請求項12の態様は、既に導入されたガイドワイヤを通して、動脈又は静脈内

にカテーテルを導入することを容易にする。

請求項13には、固定子を取り付けるための好ましい態様が記載されている。しかしながら、管状の鞘の先端部又は先端部に可動可能な方法で固定子を固定することも可能である。

請求項14及び15の好ましい態様は、血管壁の全周について、切断具が物質を取り除くことを確実にし、固定子は、該固定子中に配置された剪断スロットがゆっくりした回転を行うか又は前記固定子の長手軸の回りの可逆的な旋回運動を行うように動かされる。このような運動を用いることにより、固定子は、前進の間、連続的な螺旋運動か又は交互に左右に指示された螺旋運動の何れかを行う。最も具体的な例において、固定子が、請求項13に従って、回転と引っ張りに関して固定されるように、管状の鞘に接続されている場合には、前記運動は主治医によって手により行われ得る。

請求項16の好ましい態様において、固定子の均等な回転又は可逆的な運動が保証される。この事に必要な旋回駆動機構は、請求項13の態様の如く、管状の鞘の突出している後端部に接続され得るか、或いは小型化された構造においては、固定子に直接作用してよい。回転子の回転運動によって、好ましくは回転子に関して反対の回転方向で固定子を駆動するために、回転子と固定子の間に小型化された減速ギヤ装置を配置することも可能である。

請求項17には、固定子を管状の鞘に固定し、その結

果、固定子は回転及び引っ張りに関して固定される、特に単純な方法のための好ましい態様が記載されている。

請求項18には、回転子を駆動するための好ましい態様が記載されている。しかしながら、小型化された伝動装置によって直接回転子を駆動することも可能である。

請求項19の好ましい態様は、前記沈着物が血流中に残ることを避けるように、取り除かれ且つ破碎された沈着物を即座に排除することを可能にする。

コンベヤスクリュの有効性は、請求項20の態様によって改善される。



本発明の具体例を図面を参照しながら更に説明する：

図1は、ロータリカテーテルの概観図を示し、このロータリカテーテルは駆動機構、ガイドワイヤと血管から取り除かれた沈着物の断片のための採集容器を備えており、

図2は、図1に記載のロータリカテーテルの頭部の拡大正面図を示し、

図3は、図2に記載の頭部の平面図を示し、

図4は、図3に記載のロータリカテーテルの回転子とガイドワイヤの端面図を示し、

図5は、図3中の切断線V-Vに沿った頭部の断面図を示し、

図6は、回転子が固定子に対して90°回転した状態の図3に記載のロータリカテーテルを示し、

図7は、図2に記載のロータリカテーテルの頭部を通

る長手方向の断面図を示し、

図8は、ガイドワイヤと螺旋旋回を示し、螺旋旋回を通る断面図を含み、

図9は、前端部から見た図1に記載のロータリカテーテルの頭部の斜視図を示し、

図10は、駆動部側から見た図1に記載のロータリカテーテルの頭部の斜視図を示し、

図11は、別に設計された前記ロータリカテーテルの頭部を通る長手方向の拡大断面図を示し、

図12は、図11に記載の頭部の平面図を示し、そして

図13は、切断線XIII-XIIIに沿った図12に記載の頭部を通る断面図を示す。

図1に示すカテーテル12は、その前端部12aに、固定子14と回転子16からなる切断具を備えている。その後端部12bで、カテーテル12は排出室18を介して回転駆動機構20aに接続されている。可撓性駆動軸はカテーテル管として役立つ管状の鞘22中に設けられ、そして前記駆動軸は回転子16を回転駆動機構20aに接続している。ガイドワイヤ24はカテーテル12の全長を通

って伸長し、そして、その前端部24aは回転子16から突出し、そして、その後端部24bは駆動装置20から突出している。採集容器28は、管又はパイプ26を介して放射方向に排出室18に連結されている。

管状の鞘22は、回転を固定されて旋回駆動機構20bに接続されている。前記機構は、回転旋回運動のために又は可逆的な旋回運動のために提供され得る。その速度は、回転駆動機構20aの速度よりも充分低く設定されている。

管状の鞘22が回転可能な方法で取り付けられさえすれば、旋回駆動機構20bは省略されてもよい。このような構造において、前記の管状の鞘は、カテーテル12が前進させられ治療すべき部位に到達した場合に、回転又は可逆的な旋回運動を手により与えられてよい。

固定子14を管状の鞘22から外し、そして固定子14のみが旋回するために設けられ、そして前記固定子を直接小型化された旋回駆動機構(図示されず)に取り付けることも可能である。

カテーテル12を使用する際は、ガイドワイヤ24を、その前端部24aで先導することにより、治療すべき動脈又は静脈中へ導入し、次いでラジオグラフィモニター(radiographic monitoring)をしながら狭窄領域まで進行させ、次いで動脈又は静脈を通して操作する。次いでカテーテル12をガイドワイヤ24に沿って通過させる。回転子16が治療すべき領域に到達したら直ちに、すくなくとも回転駆動機構20aのスイッチを入れ、切断具により望ましくない沈着物を取り除く。回転子16の回転速度は、好ましくは30000rpmと40000rpmの間にある。カテーテル12は、操作の進行に従っ

てゆっくりと前進し、そしてこの様にする際に、旋回駆動機構20b又は手の何れかにより、ゆっくりした旋回運動が与えられる。取り除かれ且つ破砕された沈着物は、管状の鞘22を通して排出室18まで搬送され、次いでそれらはそこから採集容器28へ移る。

図2は、固定子14、外側回転子として設計された回転子16、その管状鞘22、及びガイドワイヤ24の前端部24aを備えた、カテーテル12の前端部1

2 aを示している。管状の鞘22は、可撓性駆動軸32を示すために、部位30で切り離してあり、内側の回転子16は、回転に関して可撓性駆動軸32に固定されている。ガイドワイヤ24は駆動軸32の内側を伸長している。駆動軸32は、切断具14, 16により取り除かれた沈着物を、管状の鞘22を通して排出室18へ搬送するための、コンベヤウォーム又はコンベヤスクリュとして設計されている。

固定子14の一部分14 aは、回転子16内を伸長している。固定子部分14 aと回転子16は軸受筒のように互いに噛み合っているのが判るであろう。固定子部分14 aは、円周上で互いに180°隔てられている二つの剪断スロット14 b, 14 cを有する。回転子16は同様に、円周上で互いに180°隔てられている二つの剪断スロット16 b, 16 cを有する。

図3から、固定子部分14 aの剪断スロット14 bは、円周方向では回転子16のスロット16 bより狭い

ことが判るであろう。回転子スロット16 bの片方の縁部は切断エッジ16 dとして設計されている。対面する固定子スロット14 bの縁部は、切断エッジ14 dとして設計されている。この切断エッジ14 dは、少なくともおおよそ波状構造で伸長している。

切断エッジ16 dと切断エッジ14 dは剪断作動で相互作用する。この型の切断エッジは、各々の場合において、両方のスロット14 b, 14 c; 16 b, 16 c（これらも剪断スロットとして引用される）として配置されており、換言すれば、互いに円周上で180°で配置されている。回転子16の前端部16 aは、少なくともおおよそ円錐状にテーパを付けられている。この様にして、治療すべき動脈又は静脈の狭窄部は、カテーテル12の挿入の結果拡大される。

図4は、回転子16とガイドワイヤ24の前端部24 aの前面拡大図を示す。互いに対向して位置する回転子16の二つの面取りされた表面16 e, 16 fも示されており、そして、その間に、前面16 gが存在する。前記前面16 gは、円周上に、角状に前方に伸長する突起16 h, 16 iを有する（図3）。回転子16の前部は血管に沿ってカテーテル12のための通路を切り開くので、特に、

通過を妨げる血栓を破碎するために役立つ。

図5は、図3中の切断線V-Vに沿った頭部の断面図を示す。回転子16は矢印34の方向に駆動される。回転子16の切断エッジ16dはこの場合、円周を介して、

沈着物、例えば狭窄物を攻撃し、そしてそれらを破碎する。固定子部分14aの切断エッジ14dは、前記回転子の切断エッジ16dと協同して剪断作動し、その結果、沈着物の剪断分離されたフラグメントは駆動軸32及びコンベヤスクリュの領域内を通り、そしてここから排出室18まで前方に搬送される(図1)。前記の代表例において、回転子16の外径は3mm未満である点に留意する必要がある。

回転子16と固定子14は好ましくは金属製である。ガイドワイヤ24は、先端点24cを持つ鋼鉄ワイヤである。コンベヤウォーム又はコンベヤスクリュとして役立つ駆動軸32は、例えば被覆鋼鉄ワイヤからなる。管状の鞘22は好ましくはプラスチック製である。

回転して固定する方法で固定子14を管状の鞘22に接続するためには、管状の鞘22の前端部22a(図2及び図3)を、例えば、固定子14内に押圧固定する。確実にする目的で、孔14eが固定子14の円周表面中に配置されており、そして押し込まれた管材22bは前記の孔14e内で僅かに膨脹する。

図6において、固定子14の位置は図3中の固定子14の位置に相当し、そして、回転子16の位置は図2中の回転子16の位置に相当する。固定子部分14aと回転子16の間の直径の僅かな相違が、明らかにここで見える。

図7の長手方向の断面図から、駆動軸32がその前端

部32aと共に、回転子16の頭部16k内に伸長しており、そして、そこで、回転に関して固定されるように頭部16kに接続されている、例えば、頭部16k内に押圧固定されていることが特に判る。管状の鞘22が、回転と引っ張りに関して固定されるように、孔14eを介して固定子14にどのように抱えられているかも判る。

図8は、特に、螺旋駆動軸32のワイヤ32cの長方形の横断面を示し、前記螺旋駆動軸32は同時に、コンベヤウォーム又はコンベヤスクリュとしても役立つ。駆動軸32の内側の同軸的なガイドワイヤ24の配置は、コンベヤウォーム又はコンベヤスクリュとしての特に高度の有効性を与える。沈着物の取り除かれたフラグメントは、管状の鞘22の内側を、實際上直線的に搬送される。

図9及び図10は、既に述べた全ての部分を示すが、但し、斜視的に表現されている。

図11及び図13に見ることができるカテーテル42は、固定子44と回転子46からなり、回転子46は固定子44中に取り付けられている。固定子44は、回転と引っ張りに関して固定されるように、管状の鞘52に接続されている。固定子44、回転子46及び管状の鞘52は、軸方向にそれらを通過しているガイドワイヤ54を有する。ガイドワイヤ54と管状の鞘52の間に配置されて、螺旋駆動軸62が存在する。前記駆動軸62の前端部62aは、回転と引っ張りに関して固定される

ように、回転子46に接続されている。回転子46は、図2ないし図10に記載の設計(A)に従って、駆動軸62を介して回転駆動され、回転子46は同時に、血管壁から取り除かれ且つ破碎された沈着物を軸方向に運び出すためにも使用される。

固定子44は、二つの剪断スロット44b、44cが直径方向に互いに対向して配置された固定子部分44aを有する。剪断スロット44b、44cの長手方向の縁は、切断エッジ44dとして設計されている。

回転子46の前端部46aは、ガイドワイヤ54上を案内される。回転子46の後部領域中に、回転子46は、直径方向に互いに対向して配置された二つのスロット44b、44cを有する。前記スロット44b、44cの長手方向の縁は、切断エッジ44dとして設計されている。回転子46が回転する場合、固定子44の切断エッジ44dと回転子46の切断エッジ44dの間で剪断作動が起こり、そして前記剪断作動は、回転子46の前端部46aによって血管壁から前もって取り除かれた大部分が線維性の沈着物質を可動性粒子に破碎する。

図11及び図13に記載のドリルヘッド（設計B）の操作モードは、図2ないし図10に記載の設計（設計A）の操作モードに原則的に一致する。しかしながら、重要な相違は、設計Aにおいては、回転子が切断エッジの領域中で固定子を取り囲むのに対して、設計Bにおいては、前記の二つの部材が互いに置き換えられている、す

なわち、前記領域中で、固定子44が固定子46の外側を取り囲むということである。設計Bの注目すべき利点は、回転子46と血管壁との接触面がより小さいということであり、且つそれ故、駆動軸62を介して適用すべき摩擦トルクが、図2ないし図10に記載の設計Aの摩擦トルクより小さいということである。

【図1】

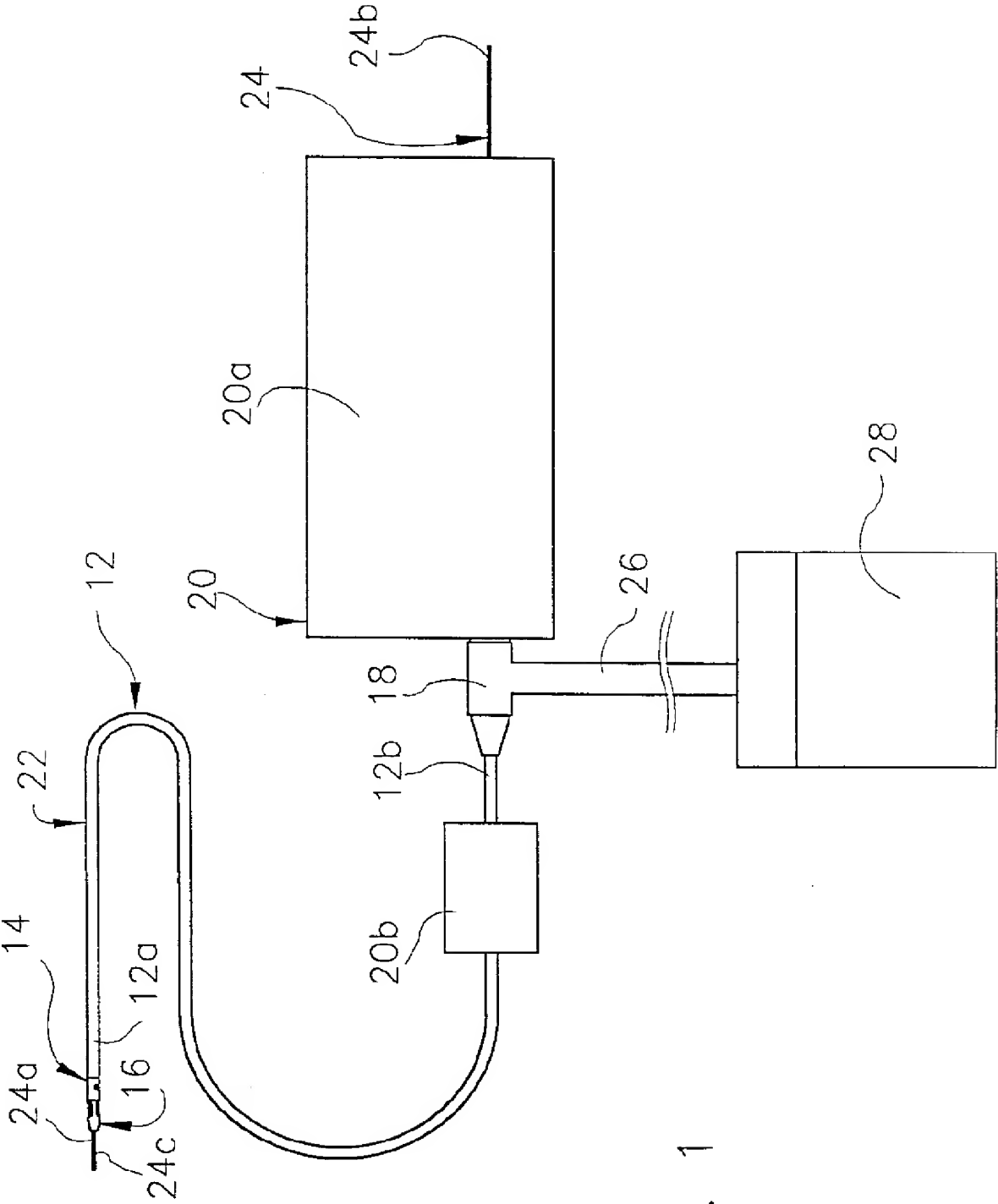


Fig. 1

【図2】

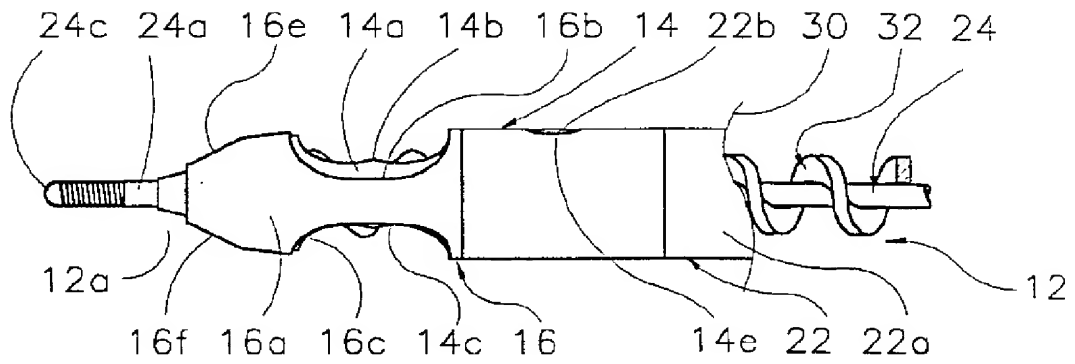


Fig. 2

【図3】

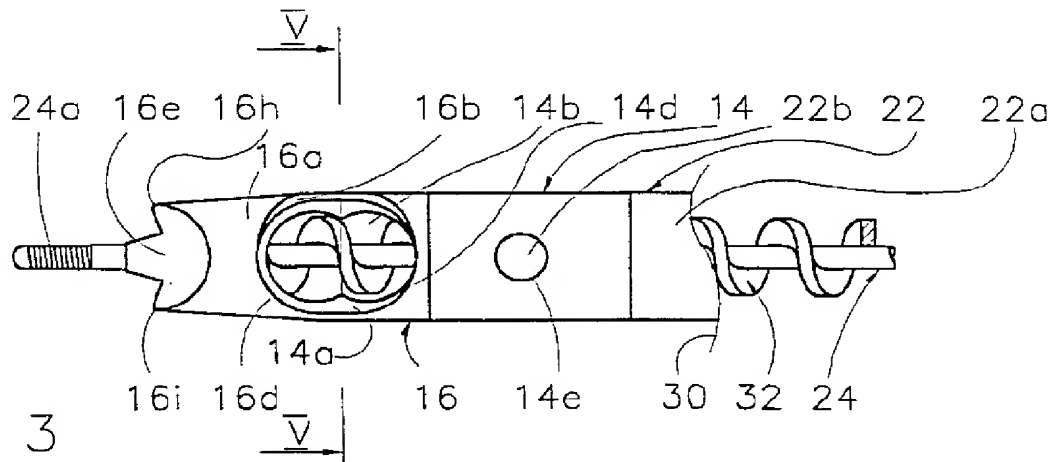


Fig. 3

【図4】

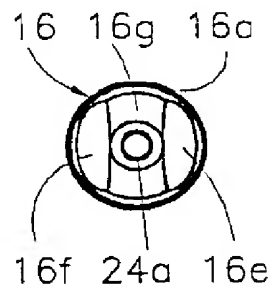


Fig. 4



【図5】

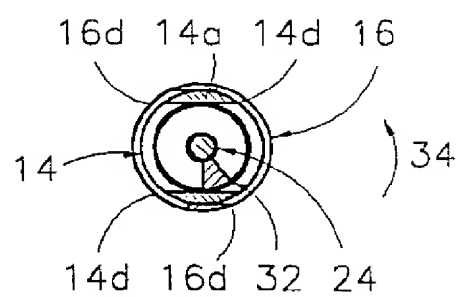


Fig. 5

【図6】

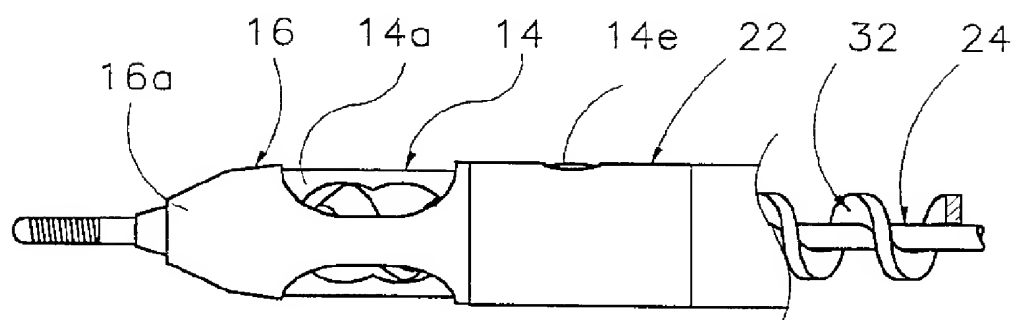


Fig. 6

【図7】

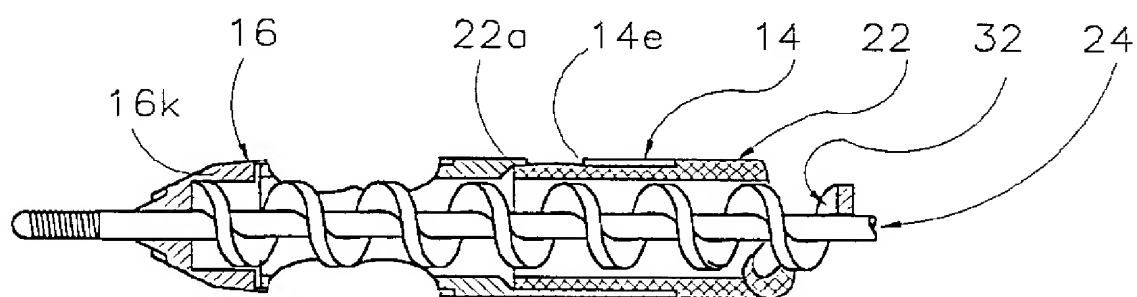


Fig. 7

【図8】

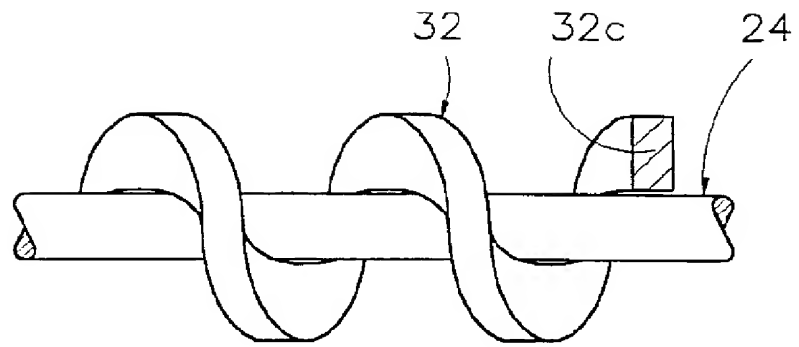
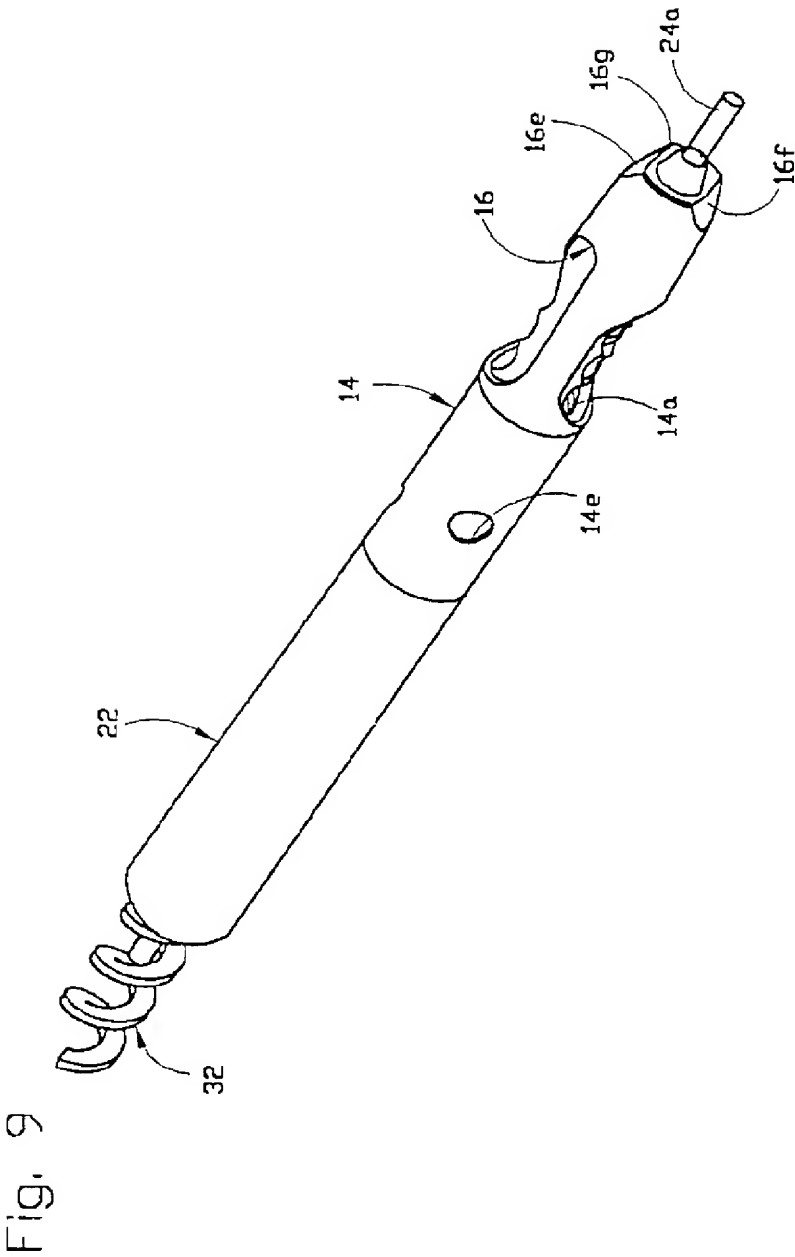


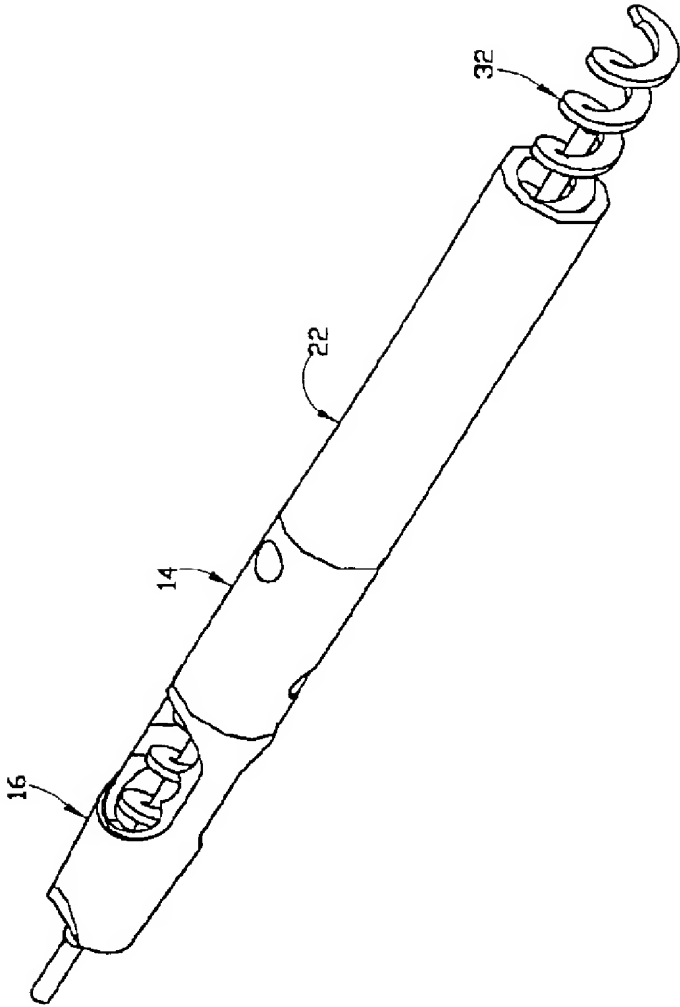
Fig. 8

【 図 9 】

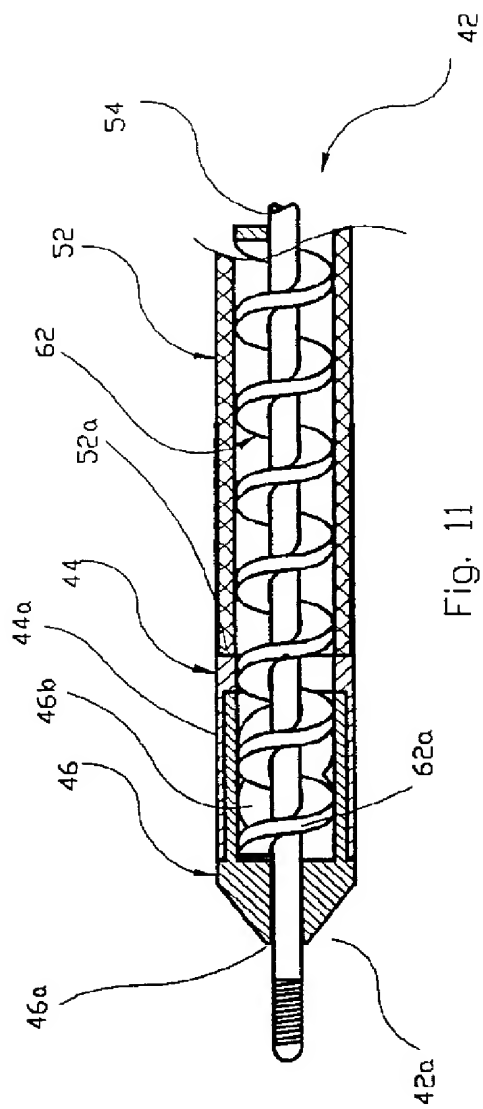


【 図 1 0 】

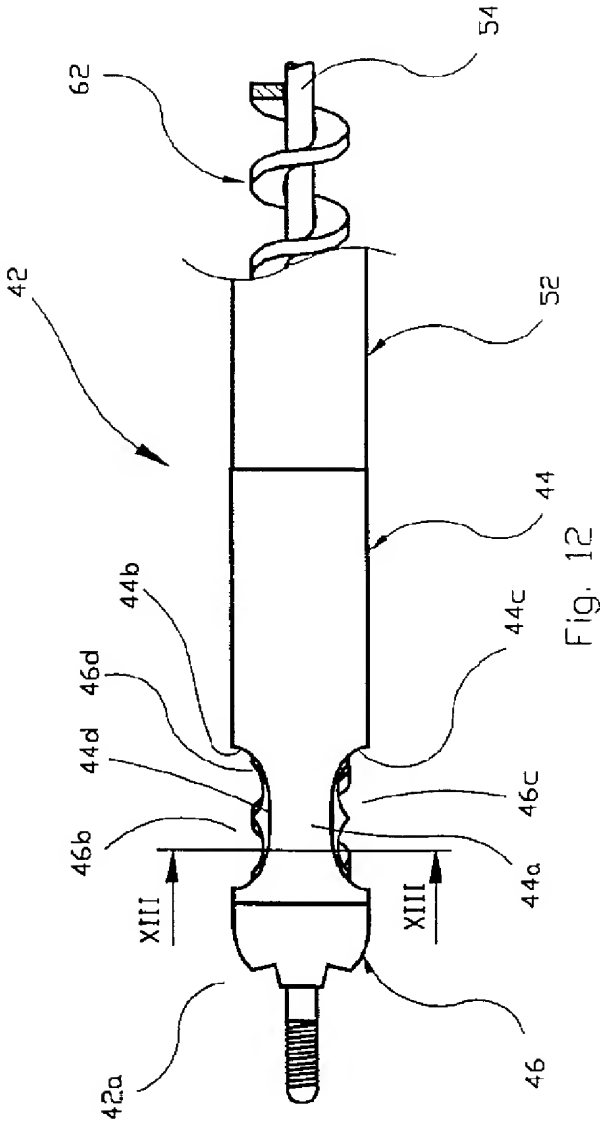
Fig. 10



【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



【 図 1 3 】

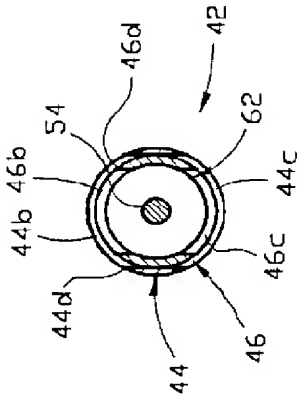


Fig. 13

【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】1997年2月19日

【補正内容】

請求の範囲及び明細書の補正

(1) 請求の範囲全文及び明細書全文を別紙の通り補正する〔特許法第184条の5第1項の規定による書面に添付した請求の範囲の翻訳文全文及び明細書の翻訳文全文を別紙の通り補正する〕。

明細書

ヒトの血管から異常沈着物を取り除くためのカテーテル

本発明は請求項1の前文で特定されている型のカテーテルに関するものであって、このカテーテルはロータリカテーテルとしても知られている。

この種類のカテーテルは、狭窄及び血栓を除き且つ破砕することにより動脈の閉塞性疾患を治療するために特に使用されるものである。このカテーテルは動脈又は静脈中に導入され、次いで治療すべき狭窄領域まで進行させるものである。回転して駆動できる切断具がそのカテーテルの前端部又は導入端部に設置されている。

WO-A1-91/01114に記載され、且つ請求項1の前文の既知のカテーテルの場合、固定子の内側に配置された回転子は、その端面が、カテーテルの前進方向に対する直接的対向、円周的な伸長、波状の切断エッジを有している。その円周表面内に、前記固定子は、前記回転子の切断エッジに直接的に対向する“嘴状”縁部を持つ切断具を有している。前記固定子中の前記切断具の側部に関する前進の間、前記カテーテルが沈着物に当たる場合には、これらの沈着物は少くとも部分的に前記切断具に移る。それ故、前記カテーテルの前進は中断されなければならない。そして、前記切断具は、動脈又は静脈の対抗する側に嵌合している手動操作の張力付与装置によって、沈着物に対して予め張力を付与しなければならない。次いで、可撓性駆動軸上に嵌合している操作装

置により、回転駆動される前記回転子は、固定子切断具中の縁部に対して手によ



って引き戻されなければならず、前記回転子の切断エッジが前記切断具内に突出している沈着物を切断する間、前記固定子中の縁部はカウンターステイ (counterstay) として役立つ。前記切断手順は、それ故、カテーテルに関して長手方向で行われる。切断された沈着物は、カテーテル管に適用された減圧によって吸い込まれる。

この既知のカテーテルは操作が繁雑であり、そして、連続的な前進を行うことができない。更に、前記カテーテルがあまりに遠方に前進している場合には、前記カテーテルは、その“嘴形状”のエッジを介して沈着物を挟む危険を伴う。このような状況においては、動脈又は静脈への外傷は避けることができない。

別の既知のカテーテル、E P - B 1 - 0 2 6 7 5 3 9 の明細書に記載されたカテーテルは、切断具として、表面に研磨材を付けた実質的に楕円形のミリングカッタを持ち、そして前記カッタは 1 6 0 0 0 0 r p m までの速度で駆動される。前記ミリングカッタは可撓性駆動軸を介して、カテーテルの他端に配置されている回転駆動機構に接続されている。駆動軸は、カテーテル管として役立つ管状鞘を通して伸長している。カテーテルの導入に先立って、駆動軸をまさに通って伸長しているガイドワイヤが動脈又は静脈中へ導入され、次いで前方に押し出される。

この既知のロータリカテーテルでは、血管壁が、特に曲がり角において損傷され、そして幾つかの場合には穿孔されることもあるという危険を除くことは不可能である。

別の既知のロータリカテーテルは、二枚のストリッピングブレードを持ち且つ 7 5 0 r p m の速度で駆動される切断具を有する。前記カテーテルにおいて、ストリッピングブレードは、特に比較的低い円周速度において、血管壁中に挟まれ又は血管壁を引き裂き又は血管壁中に補足される可能性がある。

したがって、本発明は、先に述べた種類のカテーテルであって、一方では、ヒトの血管中の異常沈着物がきれいに除去されることを確実にし、そして他方では、血管壁に対する大きな損傷を起こし難くするカテーテルを提供する目的に基づく。

本発明に従って、設定された目的は請求項1により特定される特徴により実施される。本発明のカテーテルは、突出しており且つ切断エッジの間にくる沈着物のみが補足され且つ除去され得ることを確実にする。切断具によって血管壁が傷つけられる可能性は、實際上ここで除外される。更に、血管壁を引き裂き且つ挟んでいるようなカテーテルの切断具の危険性が、対向する切断エッジに関連した剪断作動によって除去される。

請求項2の好ましい態様において、回転子は放射状に沈着物を攻撃する。この事は、例えば曲がった領域にお

いて、血管壁に真っ直ぐに穿孔することが可能でないことを確実にする。

血管壁への損傷に対する更なる安全性は、請求項3の態様によって与えられる。剪断スロットの対策手段により、最終的な分解において、剪断スロットに突き出る沈着物のみを取り除かれる。

請求項4の態様は、血管壁上の正反対の対向部位が同時に攻撃されるので、剪断作動の対称性を保証する。この事は、回転子が一つの円周部位のみで血管壁を攻撃することになっている場合に可能であろうことよりも、回転子の一層良好な同軸的作動を与える。

請求項5は、切断エッジの配置の好ましい態様を記述する。しかしながら、軸方向に対して傾いた直線的な切断エッジ、又は請求項6の如き切断エッジを配置することも可能である。

請求項7の態様は、回転子が、剪断作動が始まる前でさえも、剪断スロット内に突出している又は隆起している如何なる沈着物も血管壁から除去することを可能にする。

請求項8ないし10の態様は、回転子が血管を通して、特に狭窄又は閉塞部位で、自身の通路を作ることを確実にする。

請求項11は、物質の好ましい選択を示す。しかしながら、前記目的のために他の物質、例えば、適当なプラスチックを使用することも可能である。

請求項12の態様は、既に導入されたガイドワイヤを通して、動脈又は静脈内

にカテーテルを導入することを容易にする。

請求項13には、固定子を取り付けるための好ましい態様が記載されている。しかしながら、管状の鞘の先端部又は先端端部に可動可能な方法で固定子を固定することも可能である。

請求項14及び15の好ましい態様は、血管壁の全周について、切断具が物質を取り除くことを確実にし、固定子は、該固定子中に配置された剪断スロットがゆっくりとした回転を行うか又は前記固定子の長手軸の回りの可逆的な旋回運動を行うように動かされる。このような運動を用いることにより、固定子は、前進の間、連続的な螺旋運動か又は交互に左右に指示された螺旋運動の何れかを行う。最も具体的な例において、固定子が、請求項13に従って、回転と引っ張りに関して固定されるように、管状の鞘に接続されている場合には、前記運動は主治医によって手により行われ得る。

請求項16の好ましい態様において、固定子の均等な回転又は可逆的な運動が保証される。この事に必要な旋回駆動機構は、請求項13の態様の如く、管状の鞘の突出している後端部に接続され得るか、或いは小型化された構造においては、固定子に直接作用してよい。回転子の回転運動によって、好ましくは回転子に関して反対の回転方向で固定子を駆動するために、回転子と固定子の

間に小型化された減速ギヤ装置を配置することも可能である。

請求項17には、固定子を管状の鞘に固定し、その結果、固定子は回転及び引っ張りに関して固定される、特に単純な方法のための好ましい態様が記載されている。

請求項18には、回転子を駆動するための好ましい態様が記載されている。しかしながら、小型化された伝動装置によって直接回転子を駆動することも可能である。

請求項19の好ましい態様は、前記沈着物が血流中に残ることを避けるように、取り除かれ且つ破碎された沈着物を即座に排除することを可能にする。

コンベヤスクリュの有効性は、請求項20の態様によって改善される。

本発明の具体例を図面を参照しながら更に説明する：

図1は、ロータリカテーテルの概観図を示し、このロータリカテーテルは駆動機構、ガイドワイヤと血管から取り除かれた沈着物の断片のための採集容器を備えており、

図2は、図1に記載のロータリカテーテルの頭部の拡大正面図を示し、

図3は、図2に記載の頭部の平面図を示し、

図4は、図3に記載のロータリカテーテルの回転子とガイドワイヤの端面図を示し、

図5は、図3中の切断線V-Vに沿った頭部の断面図を示し、

図6は、回転子が固定子に対して90°回転した状態の図3に記載のロータリカテーテルを示し、

図7は、図2に記載のロータリカテーテルの頭部を通る長手方向の断面図を示し、

図8は、ガイドワイヤと螺旋旋回を示し、螺旋旋回を通る断面図を含み、

図9は、前端部から見た図1に記載のロータリカテーテルの頭部の斜視図を示し、

図10は、駆動部側から見た図1に記載のロータリカテーテルの頭部の斜視図を示す。

図1に示すカテーテル12は、その前端部12aに、固定子14と回転子16からなる切断具を備えている。その後端部12bで、カテーテル12は排出室18を介して回転駆動機構20aに接続されている。可撓性駆動軸はカテーテル管として役立つ管状の鞘22中に設けられ、そして前記駆動軸は回転子16を回転駆動機構20aに接続している。ガイドワイヤ24はカテーテル12の全長を通して伸長し、そして、その前端部24aは回転子16から突出し、そして、その後端部24bは駆動装置20から突出している。採集容器28は、管又はパイプ26を介して放射方向に排出室18に連結されている。

管状の鞘22は、回転を固定されて旋回駆動機構20bに接続されている。前記機構は、回転旋回運動のために又は可逆的な旋回運動のために提供され得る。その速

度は、回転駆動機構20aの速度よりも充分低く設定されている。

管状の鞘22が回転可能な方法で取り付けられさえすれば、旋回駆動機構20bは省略されてもよい。このような構造において、前記の管状の鞘は、カテーテル12が前進させられ治療すべき部位に到達した場合に、回転又は可逆的旋回運動を手により与えられてよい。

固定子14を管状の鞘22から外し、そして固定子14のみが旋回するために設けられ、そして前記固定子を直接小型化された旋回駆動機構(図示されず)に取り付けることも可能である。

カテーテル12を使用する際は、ガイドワイヤ24を、その前端部24aで先導することにより、治療すべき動脈又は静脈中へ導入し、次いでラジオグラフィモニター(radiographic monitoring)をしながら狭窄領域まで進行させ、次いで動脈又は静脈を通して操作する。次いでカテーテル12をガイドワイヤ24に沿って通過させる。回転子16が治療すべき領域に到達したら直ちに、すくなくとも回転駆動機構20aのスイッチを入れ、切断具により望ましくない沈着物を取り除く。回転子16の回転速度は、好ましくは30000rpmと40000rpmの間にある。カテーテル12は、操作の進行に従ってゆっくりと前進し、そしてこの様にする際に、旋回駆動機構20b又は手の何れかにより、ゆっくりした旋回運動が与えられる。取り除かれ且つ破碎された沈着物は、

管状の鞘22を通して排出室18まで搬送され、次いでそれらはそこから採集容器28へ移る。

図2は、固定子14、外側回転子として設計された回転子16、その管状鞘22、及びガイドワイヤ24の前端部24aを備えた、カテーテル12の前端部12aを示している。管状の鞘22は、可撓性駆動軸32を示すために、部位30で切り離してあり、内側の回転子16は、回転に関して可撓性駆動軸32に固定されている。ガイドワイヤ24は駆動軸32の内側を伸長している。駆動軸32は、切断具14、16により取り除かれた沈着物を、管状の鞘22を通して排出室18へ搬送するための、コンベヤウォーム又はコンベヤスクリュとして設計されている。

固定子14の一部分14aは、回転子16内を伸長している。固定子部分14aと回転子16は軸受筒のように互いに噛み合っているのが判るであろう。固定子部分14aは、円周上で互いに180°隔てられている二つの剪断スロット14b, 14cを有する。回転子16は同様に、円周上で互いに180°隔てられている二つの剪断スロット16b, 16cを有する。

図3から、固定子部分14aの剪断スロット14bは、円周方向では回転子16のスロット16bより狭いことが判るであろう。回転子スロット16bの片方の縁部は切断エッジ16dとして設計されている。対面する固定子スロット14bの縁部は、切断エッジ14dとし

て設計されている。この切断エッジ14dは、少なくともおおよそ波状構造で伸長している。

切断エッジ16dと切断エッジ14dは剪断作動で相互作用する。この型の切断エッジは、各々の場合において、両方のスロット14b, 14c; 16b, 16c（これらも剪断スロットとして引用される）として配置されており、換言すれば、互いに円周上で180°で配置されている。回転子16の前端部16aは、少なくともおおよそ円錐状にテーパを付けられている。この様にして、治療すべき動脈又は静脈の狭窄部は、カテーテル12の挿入の結果拡大される。

図4は、回転子16とガイドワイヤ24の前端部24aの前面拡大図を示す。互いに対向して位置する回転子16の二つの面取りされた表面16e, 16fも示されており、そして、その間に、前面16gが存在する。前記前面16gは、円周上に、角状に前方に伸長する突起16h, 16iを有する（図3）。回転子16の前部は血管に沿ってカテーテル12のための通路を切り開くので、特に、通過を妨げる血栓を破碎するために役立つ。

図5は、図3中の切断線V-Vに沿った頭部の断面図を示す。回転子16は矢印34の方向に駆動される。回転子16の切断エッジ16dはこの場合、円周を介して、沈着物、例えば狭窄物を攻撃し、そしてそれらを破碎する。固定子部分14aの切断エッジ14dは、前記回転子の切断エッジ16dと協同して剪断作動し、その結果、

沈着物の剪断分離されたフラグメントは駆動軸32及びコンベヤスクリュの領域内を通り、そしてここから排出室18まで前方に搬送される(図1)。前記の代表例において、回転子16の外径は3mm未満である点に留意する必要がある。

回転子16と固定子14は好ましくは金属製である。ガイドワイヤ24は、先端部24cを持つ鋼鉄ワイヤである。コンベヤウォーム又はコンベヤスクリュとして役立つ駆動軸32は、例えば被覆鋼鉄ワイヤからなる。管状の鞘22は好ましくはプラスチック製である。

回転して固定する方法で固定子14を管状の鞘22に接続するためには、管状の鞘22の前端部22a(図2及び図3)を、例えば、固定子14内に押圧固定する。確実にする目的で、孔14eが固定子14の円周表面中に配置されており、そして押し込まれた管材22bは前記の孔14e内で僅かに膨脹する。

図6において、固定子14の位置は図3中の固定子14の位置に相当し、そして、回転子16の位置は図2中の回転子16の位置に相当する。固定子部分14aと回転子16の間の直径の僅かな相違が、明らかにここで見える。

図7の長手方向の断面図から、駆動軸32がその前端部32aと共に、回転子16の頭部16k内に伸長しており、そして、そこで、回転に関して固定されるように頭部16kに接続されている、例えば、頭部16k内に

押圧固定されていることが特に判る。管状の鞘22が、回転と引っ張りに関して固定されるように、孔14eを介して固定子14にどのように抱えられているかも判る。

図8は、特に、螺旋駆動軸32のワイヤ32cの長方形の横断面を示し、前記螺旋駆動軸32は同時に、コンベヤウォーム又はコンベヤスクリュとしても役立つ。駆動軸32の内側の同軸的なガイドワイヤ24の配置は、コンベヤウォーム又はコンベヤスクリュとしての特に高度の有効性を与える。沈着物の取り除かれたフラグメントは、管状の鞘22の内側を、實際上直線的に搬送される。

図9及び図10は、既に述べた全ての部分を示すが、但し、斜視的に表現されている。

## 請求の範囲

1. ヒトの血管から異常沈着物を取り除くためのカテーテルであり、カテーテルの前端部(12a)に配置された切断具を備えており、そして該切断具は固定子(14)と、駆動装置(20)の回転駆動機構(20a)により回転させられ得る回転子(16)を有し、該回転子(16)には円周表面内に切断エッジ(16d)が設けられており、そして更に、取り除かれた沈着物を排出するための管状鞘(22)を備えているカテーテルであって、

前記回転子(16)は外側回転子として前記固定子(14)の一部分(14a)を包囲し、そして少なくとも一つの対向する切断エッジ(14d)は固定子部分(14a)の円周表面上に配置されており、且つ剪断作動で前記回転子(16)の前記切断エッジ(16d)と相互作用することを特徴とするカテーテル。

2. 回転子(16)と、固定子(14)の一部分(14a)は少なくとも切断エッジ(14d, 16d)の領域内において円筒状であることを特徴とする請求項1記載のカテーテル。

3. 剪断スロット(14b, 14c; 16b, 16c)が固定子部分(14a)の及び回転子(16)の円周表面上に配置され、前記剪断スロットの縁部は切断エッジ(14d, 16d)として設計されていることを特徴とする請求項1又は2記載のカテーテル。

4. 固定子部分(14a)と回転子(16)は各々の場

合において、円周方向に互いに180°隔てられている二つの剪断スロット(14b, 14c; 16b, 16c)を有することを特徴とする請求項3記載のカテーテル。

5. 切断エッジ(14d, 16d)は少なくともおおよそ軸方向に伸長していることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

6. 少なくとも一つの切断エッジ(14d)は円筒表面に対して軸方向に波状構造で伸長していることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

7. 回転子(16)の切断エッジ(16d)はナイフエッジであることを特徴と



する前出の請求項のうちの何れか一つに記載のカテーテル。

8. 回転子(16)は該回転子の先端(16a)の方向に少なくとも部分的にテーパを付けられていることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

9. 回転子(16)は該回転子の先端にルーズで且つ固体の沈着物、例えば血栓を破碎するための手段(16e, 16f, 16g, 16h, 16i)を有することを特徴とする請求項8記載のカテーテル。

10. 前面(16g)と、互いに対向して位置する二つの隣接する面取りされた表面(16e, 16f)を含み、そして前記前面(16g)は、円周上に、角状に前方に伸長する突起(16h, 16i)を有することを特徴とする請求項9記載のカテーテル。

11. 固定子(14)及び／又は回転子(16)は金属

製であることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

12. 可撓性駆動軸(32)の内側に、ガイドワイヤ(24)が、好ましくはカテーテルと独立して、前記カテーテル(12)の内部を通して伸長していることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

13. 固定子(14)は、回転と引っ張りに関して固定されるように、カテーテル管として役立つ管状の鞘(22)に接続されていることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

14. 固定子(14)は、該固定子がほぼその長手軸の回りを行きつ戻りつ回転する又は旋回し得るように取り付けられていることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

15. 固定子(14)の旋回角は、少なくとも360°の切除角が切断具(14d, 16d)によりカバーされる程大きいことを特徴とする請求項14記載のカテーテル。

16. 固定子(14)又は管状の鞘(22)は旋回駆動機構(20b)に接続されており、該旋回駆動機構の出力速度は回転駆動機構(20a)の出力速度よりも充分遅いことを特徴とする請求項14又は15記載のカテーテル。

17. スリーブ状の固定子(14)は該固定子の円周表面内で、管状の鞘(22)に隣接する端部に、前記鞘(

22)を固定するための少なくとも1個の孔(14e)を持ち、前記鞘(22)はプラスチック製であり、且つ回転と引っ張りに関して固定されるように前記固定子(14)に押圧固定されていることを特徴とする請求項13ないし16のうちの何れか一つに記載のカテーテル。

18. 回転子(16)は管状の鞘(22)に取り付けられた可撓性駆動軸(32)の前端部(32a)に接続されており、前記可撓性駆動軸(32)の後端部は回転駆動機構(20a)に接続され得ることを特徴とする前出の請求項のうちの一つに記載のカテーテル。

19. 可撓性駆動軸(32)はコンベヤウォーム又はコンベヤスクリュ(32)として設計され、且つ駆動状態において、破碎された沈着物を駆動機構(20)の方向に搬送するように螺旋状に巻かれていることを特徴とする請求項18記載のカテーテル。

20. ガイドワイヤ(24)が、コンベヤウォーム又はコンベヤスクリュとして設計された可撓性駆動軸(32)を通して同軸的に伸長していることを特徴とする請求項19記載のカテーテル。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61B17/22		Intern. Application No. PCT/CH 96/00085
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61B A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO,A,91 01114 (AMERICAN BIOMED. INC.) 7 February 1991	1,8,9, 11,13, 21,22
Y	see the whole document	5-7,12, 14-16, 18-20,23
Y	--- US,A,5 112 299 (PASCALOFF) 12 May 1992 see column 5, line 46-62; figures 5-10	5-7,23
Y	--- US,A,5 259 751 (KALIMAN ET AL.) 14 December 1993 see the whole document --- -/-	12,18-20
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  24 July 1996		Date of mailing of the international search report  01.08.96
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 621 epo nl, Fax (+31-70) 340-1016		Authorized officer  Giménez Burgos, R

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/CH 96/00085

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP,A,0 582 533 (LABORATOIRES DOMILENS S.A.) 9 February 1994 see abstract; figures see column 4, line 34-47 ---	14-16
X	WO,A,92 07500 (DEVICES VASCULAR INTERVENTION, INC.) 14 May 1992  see the whole document ---	1,5-8, 11,13, 21,22
A	US,A,5 383 884 (SUMMERS) 24 January 1995  see column 4, line 26-54; figures 3,4 ---	1-3,5-8, 11,21
A	US,A,4 857 046 (STEVENS ET AL.) 15 August 1989 see the whole document -----	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/CH 96/00085

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-9101114	07-02-91	US-A- 5087265	11-02-92
		AT-T- 139895	15-07-96
		AU-B- 651950	11-08-94
		AU-B- 6155190	22-02-91
		CA-A- 2063741	25-01-91
		EP-A- 0484424	13-05-92
		JP-T- 5501074	04-03-93
		US-A- 5370651	06-12-94
		US-A- 5431673	11-07-95
US-A-5112299	12-05-92	NONE	
US-A-5269751	14-12-93	AT-B- 391075	10-08-90
		CA-A- 1328593	19-04-94
		DE-D- 58908266	06-10-94
		EP-A- 0360791	28-03-90
		JP-A- 2134149	23-05-90
EP-A-0582533	09-02-94	FR-A- 2696924	22-04-94
WO-A-9207500	14-05-92	US-A- 5242460	07-09-93
		CA-A- 2092992	26-04-92
		EP-A- 0554395	11-08-93
		JP-T- 6502562	24-03-94
US-A-5383884	24-01-95	NONE	
US-A-4857046	15-08-89	NONE	

---

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, LS, MW, SD, SZ, UG), UA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN